



ゴア® アクシール バスキュラーグラフト

**GORE® ACUSEAL**

Vascular Graft

# FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



*Together, improving life*



# 目次

## ゴア® アクシール バスキュラーグラフトの特徴

|  |   |
|--|---|
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトとは何ですか?..                        | 2 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトの<br>利点は何ですか?.....               | 3 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトの多孔質構造は<br>ゴアの他の人工血管と同じですか?..... | 3 |

## ヘパリンが固定化された人工血管内腔 CBAS® Heparin Surface

|  |   |
|--|---|
| CBAS® Heparin Surfaceとは何ですか? .....                       | 4 |
| Carmeda AB社について.....                                     | 4 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトには<br>どのような種類のヘパリンが固定化されていますか? ..... | 4 |
| ヘパリンの生物活性はどのくらいの期間継続しますか? ...                            | 4 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフト内腔表面の<br>ヘパリン使用量はどれくらいですか?.....      | 4 |

## 臨床使用について

### 埋植方法

|   |   |
|---|---|
| 使用前にゴア® アクシール バスキュラーグラフトを<br>引き伸ばす必要はありますか?.....      | 5 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフト留置の際に<br>特別なトンネリング操作は必要ですか? ..... | 5 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトのトリミングに<br>特別な操作は必要ですか?.....      | 5 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトの吻合に<br>特別な操作は必要ですか?.....         | 5 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトには<br>どのような縫合糸を使用したらよいですか?.....   | 6 |
| 手術中や手術後の出血に違いはありますか?.....                             | 6 |
| 血栓除去術はヘパリン結合にダメージを与えますか? .....                        | 6 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへの<br>治療介入は可能ですか? .....           | 6 |

## 早期穿刺

|   |   |
|---|---|
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへの穿刺開始は<br>いつから可能ですか? .....             | 7 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへの穿刺開始は<br>術後どの程度の期間から行われていますか? .....   | 7 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへ術後早期に<br>穿刺を開始する際の特別な注意事項はありますか? ..... | 7 |
| 穿刺針抜去後どの程度の時間の止血が必要ですか? .....                               | 7 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトの有用性が<br>特に期待できるのはどのような症例ですか? .....     | 7 |

## 抗凝固療法と抗血小板療法について

|   |   |
|---|---|
| 抗凝固療法および抗血小板療法の変更は必要ですか? ...  | 8 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトを使用した場合に<br>抗凝固療法および抗血小板療法を<br>変更することは可能ですか? .....        | 8 |
| どのような抗凝固療法および抗血小板療法が<br>推奨されますか? .....  | 8 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへの<br>プロタミン硫酸塩の影響はありますか? .....                            | 8 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトを<br>ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) の既往がある患者に<br>使用することは可能ですか? ..... | 8 |
| ゴア® アクシール バスキュラーグラフトを留置した患者で<br>HITが発生した場合どのような治療を行えばよいですか? 8                 |   |

## References .....

9



## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトの特徴

### ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトとは何ですか？

本品は、ePTFEからなる内層と外層の間に低出血層を設けた三層構造の血液透析バスキュラーアクセス用人工血管です。

低出血層を持つ三層構造は埋植後早期からの穿刺開始を可能とするとともに、いずれも柔軟な素材が用いられているため、さまざまな埋植デザインにキンクすることなく追従することが期待できます。

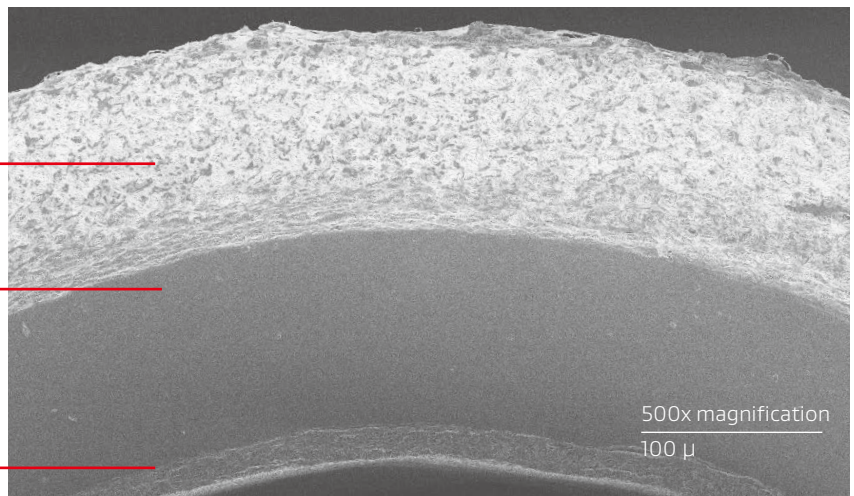
人工血管内腔のePTFE表面には、ヘパリンがエンドポイント共有結合技術により固定化 (CBAS® Heparin Surface) されており、長期にわたる抗血栓性が期待されます<sup>1</sup>。

### ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトの三層構造

外層  
ePTFE

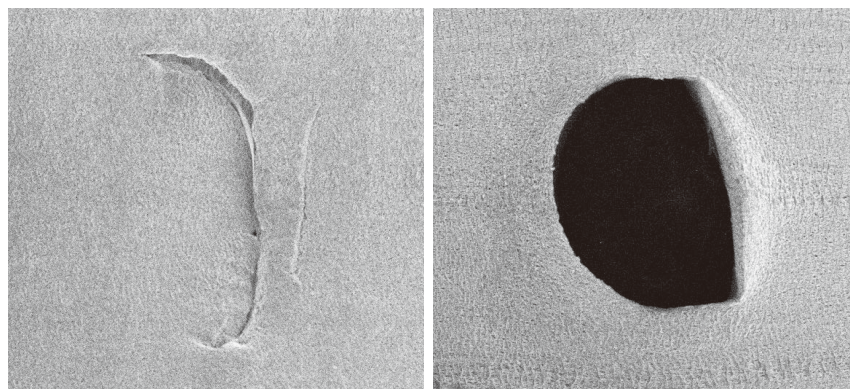
中間層  
エラストマー

内層  
ePTFE (CBAS® Heparin  
Surface)



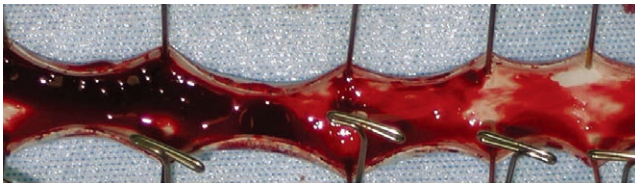
### 外径16ゲージの穿刺針を通刺した後の人工血管内腔表面

ゴア® アキュシール バスキュラーグラフト ePTFE製人工血管

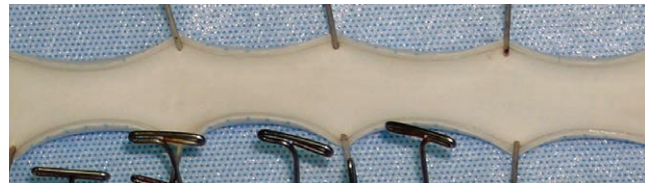


止血の達成および血腫形成リスクの低減のためには、穿刺針抜去後10–15分程度、穿刺部位を圧迫し続けることが有効と考えられています。

## イヌモデルにおけるゴア® アキュシール バスキュラーグラフトの抗血栓性評価



CBAS® Heparin Surfaceによりヘパリンが固定化されていない本品



CBAS® Heparin Surface によりヘパリンが固定化されている本品

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトの利点は何ですか？

| グラフトの特性                             | 関連する利点  |
|-------------------------------------|---|
| 人工血管周辺の自己組織と接触するePTFE製の外層           | <ul style="list-style-type: none"><li>■ さまざまな埋植デザインにキンクすることなく追従することを期待</li></ul>  |
| エラストマー層                             | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 術後24時間以内からの穿刺開始が可能</li><li>■ 中心静脈カテーテル使用の回避または使用期間の低減、および中心静脈カテーテルに関連する合併症発生リスクまたはコストの低減に寄与するデザイン<sup>2,3</sup></li><li>■ 縫合時および穿刺針抜去後の針穴からの出血の低減を期待*</li><li>■ 血漿成分の漏出を最小限にし、セローム形成リスクの低減に寄与するデザイン</li></ul> |
| CBAS® Heparin Surfaceが施されたePTFE製の内層 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 人工血管内腔の抗血栓性が長期にわたって持続することを期待</li></ul>  |

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトの多孔質構造はゴアの他の人工血管と同じですか？

本品の内層とゴアの他の人工血管が持つePTFEの多孔質構造は同様です。

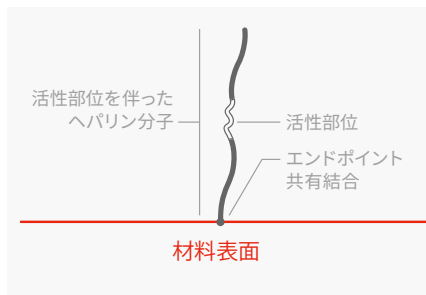
\* 術後2週間以内に穿刺を行う場合は、10-15分間の用手止血を行ってください。



# ヘパリンが固定化された人工血管内腔

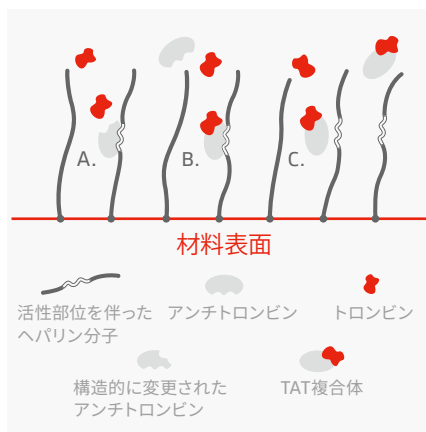
## CBAS<sup>®</sup> Heparin Surface

### ヘパリンの有効性



持続的でない結合で血流に流されてしまうのと異なり、エンドポイント共有結合はヘパリンを血液に触れさせ、活性部位の生物活性を維持する。

### 作用機序



- ヘパリン分子の生物活性部位により、アンチトロンビンがトロンビンに結合できるようになる。
- アンチトロンビンがトロンビンに結合し、中性のTAT複合体が形成される。
- 中性のTAT複合体はヘパリン分子から遊離する。ヘパリン生物活性部位は、アンチトロンビンを再度結合させるのに利用できる。

### CBAS<sup>®</sup> Heparin Surfaceとは何ですか？

すべてのヘパリン結合が同じ技術ではありません。CBAS<sup>®</sup> Heparin Surfaceのヘパリンはほとんど遊離することなく長期にわたって機能し続けて生物活性を保ち、デバイス表面における持続的な抗血栓性に寄与していることが確認されています。

### Carmeda AB社について

Carmeda AB社はW. L. Gore & Associates, Inc.の完全子会社です。スウェーデンにあり、ゴア<sup>®</sup> プロパテン<sup>®</sup> バスキュラーグラフト、ゴア<sup>®</sup> アクシール バスキュラーグラフトや他の医療機器に使用されているヘパリンのエンドポイント共有結合技術(CBAS<sup>®</sup> Heparin Surface)を開発しました。Carmeda AB社は1984年の設立当時からヘパリンテクノロジーに関する研究を行っており、長期にわたる実績を有しています\*。

### ゴア<sup>®</sup> アクシール バスキュラーグラフトにはどのような種類のヘパリンが固定化されていますか？

本品の内腔表面には、ブタ由来のヘパリンが安定したエンドポイント共有結合によって固定化されています。

### ヘパリンの生物活性はどのくらいの期間継続しますか？

血栓形成を抑制するためには、ヘパリンがグラフトの内腔表面に固定化され、その生物活性を維持することが不可欠です。

2つの動物実験から、内腔表面にヘパリンが存在し続け、12週間<sup>1</sup>および2年間<sup>4</sup>にわたり生物活性が持続されることが示されました。

さらに、CBAS<sup>®</sup> Heparin Surfaceが施されたデバイスを用いた、ヒトの下肢末梢動脈バイパス術の移植後約4年と約8年の結果から、困難な血液接触モデルにおいて、血栓形成の抑制に必要なレベルを上回るヘパリン生物活性を維持したことが確認されました<sup>5</sup>。

### ゴア<sup>®</sup> アクシール バスキュラーグラフト内腔表面のヘパリン使用量はどれくらいですか？

本品に共有結合されているヘパリンの総量は、一般的に術中に投与されるヘパリンの量に比べると非常に少量です<sup>†</sup>。

エンドポイント共有結合により、ヘパリンは本品の表面に固定化され、全身への影響はありません。

# 臨床使用について

## 埋植方法

### 使用前にゴア® アキュシール バスキュラーグラフトを引き伸ばす必要はありますか？

使用前の引き伸ばしは不要です。長軸方向への伸展性が少ないため過度な張力を加えないようご注意ください。

### ゴア® アキュシール バスキュラーグラフト留置の際に特別なトンネリング操作は必要ですか？

本品留置の際に特別なトンネリング方法は不要です。本品の外径に適したサイズの皮下トンネルを造設してください。外径は下のサイズ表をご参照ください。

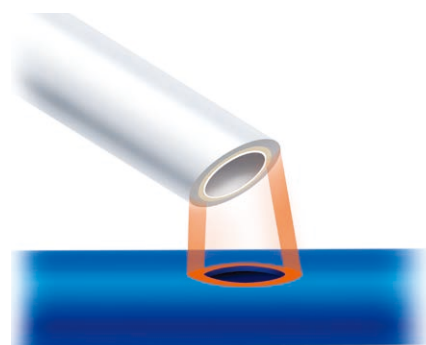
### ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトのトリミングに特別な操作は必要ですか？

本品をトリミングする際には、鋭利な手術器具を使用してください。本品を剪刀で切断した場合とクランプとメスで切断した場合を比較すると、外観に違いが生じます。鋭利な剪刀を使用した場合は、切断面が均一ですが、クランプとメスを使用した場合は、ePTFEは多孔質であるため圧縮され、エラストマーは空隙がないため圧縮されず伸長します。縫合の際は三層すべてを通刺してください。



### ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトの吻合に特別な操作は必要ですか？

本品の内径および外径をご確認の上、吻合の際には過度な張力が加わらないようにし、吻合部に損傷を与えないようご注意ください。



### ゴア® アキュシール バスキュラーグラフト サイズ表

| 内径†    | 外径‡    |
|--------|--------|
| 5 mm   | 7.6 mm |
| 6 mm   | 8.8 mm |
| 4-6 mm |        |
| 4 mm   | 6.4 mm |
| 6 mm   | 8.4 mm |

\* CBAS® Heparin Surface. W. L. Gore & Associates, Inc. Accessed September 12, 2023. <https://www.goremedical.com/cbas/references>

† Data on file 2017; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.

‡ 公称値

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトにはどのような縫合糸を使用したらよいですか？

通常の人工血管の縫合と同様に、ゴアテックス® スーチャー (表1) などの非吸収性モノフィラメント糸をご使用ください。

表1 人工血管を用いた血液透析用バスキュラーアクセス作製術に主に使用されるゴアテックス® スーチャーの規格

| 糸のサイズ | 糸の長さ(cm) | 針の種類(長さ、彎曲) | 糸と針の直径比* | 品番    |
|-------|----------|-------------|----------|-------|
| CV-6  | 61       | 9 mm 弱彎     | 1:1.0    | 6K02J |
|       | 76       | 9 mm 弱彎     | 1:1.0    | 6M02J |
|       | 76       | 12 mm 弱彎    | 1:1.0    | 6M10J |
|       | 61       | 13 mm 弱彎    | 1:1.4    | 6K04J |
|       | 76       | 13 mm 弱彎    | 1:1.4    | 6M04J |
| CV-7  | 46       | 9 mm 弱彎     | 1:1.4    | 7J02J |
|       | 61       | 9 mm 弱彎     | 1:1.4    | 7K02J |
|       | 76       | 9 mm 弱彎     | 1:1.4    | 7M02J |
| CV-8  | 46       | 9 mm 弱彎     | 1:1.9    | 8J02J |
|       | 61       | 9 mm 弱彎     | 1:1.9    | 8K02J |
|       | 76       | 9 mm 弱彎     | 1:1.9    | 8M02J |

\* 公称値

## 手術中や手術後の出血に 違いはありますか？

本品のCBAS® Heparin Surfaceは人工血管内腔表面の抗血栓性のみを向上させる構造となっており、全身への抗凝固作用はおよぼしません。また、本品は低出血層を有しているため、手術中の出血および手術後における出血は従来のePTFE製人工血管よりも低減されます。

## 血栓除去術はヘパリン結合に ダメージを与えますか？

血栓除去バルーンを3回通過させたin vitro試験において、人工血管内腔のヘパリン結合が安定的に保たれていることが確認されています\*。

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフト への治療介入は可能ですか？

本品には、経皮的シャント拡張術・血栓除去術、血栓溶解術を含むすべての一般的な治療介入を行うことができます。血栓除去バルーンを繰り返し通過させたin vitro試験において、人工血管内腔に結合されたヘパリンの機能が維持していることが確認されました。

人工血管内腔のヘパリンは非常に安定的に結合されているため、機械的な操作により容易に除去されません。一般の人工血管と同様、クランプを行う際は人工血管を損傷または破損しないようご注意ください。ラバー付き鉗子など、人工血管を傷つけない適切な保護鉗子を使用し、人工血管同一部位へのクランプの繰り返しや過度の締め付けは避けてください。



# 早期穿刺

## ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへの穿刺開始はいつから可能ですか？

ゴア® アクシール バスキュラーグラフトは、術後24時間以内からの穿刺開始が可能です。術後2週間以内に穿刺を開始する場合は電子添文の【使用上の注意】をご参照ください。

## ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへの穿刺開始は術後どの程度の期間から行われていますか？

本書発行時点における本品へ行われた最も早期の穿刺開始は術後2時間であり<sup>6</sup>、血液透析の実施が可能でした。この症例においては患者へ中心静脈カテーテルは留置されておらず、本品の使用により中心静脈カテーテル留置は不要でした。

## ゴア® アクシール バスキュラーグラフトへ術後早期に穿刺を開始する際の特別な注意事項はありますか？

人工血管の埋植から2週間以内に穿刺を開始する場合、多くの施設からの経験より、以下の事項を実施することが有用であると考えられます<sup>7</sup>。埋植後2週間以内に穿刺を開始する場合は電子添文の【使用上の注意】をご参照ください。

- 無菌的操作を遵守する
- 外径17ゲージもしくはそれよりも細い穿刺針を使用する
- 回路血流量を250 mL/min以下に設定する
- 10–15分間の用手止血を行う
- 局所麻酔剤を使用する
- 穿刺時に人工血管が動かないよう固定する
- 低用量ヘパリンを使用する

## 穿刺針抜去後どの程度の時間の止血が必要ですか？

本品の埋植後2週間以内に穿刺を行う場合は穿刺針抜去後10–15分間の用手止血を行ってください。

10–15分間の止血を行わなかった場合、血腫が形成される可能性があります。埋植後2週間以降は、止血が確認できるまで止血を行ってください。

## ゴア® アクシール バスキュラーグラフトの有用性が特に期待できるのはどのような症例ですか？

近く血液透析の開始を必要としているにもかかわらず使用可能なAVFが無い患者、またはAVFの作製が困難な患者は、本品の使用によって中心静脈カテーテルの使用を避け、もしくは使用期間を短縮することが期待できます。

\* Data on file 1999; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

# 抗凝固療法と抗血小板療法について

## 抗凝固療法および抗血小板療法の変更は必要ですか？

抗凝固療法を変更する必要はありません。本品に固定化されているヘパリンの作用は人工血管内腔表面に局限されており、全身性の作用はおよぼしません<sup>8</sup>。

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトを使用した場合に抗凝固療法および抗血小板療法を変更することは可能ですか？

手術中および手術後の抗凝固療法および抗血小板療法の必要性については、患者の病歴や必要な投薬に基づいて医師が判断する必要があります。本品に固定化されているヘパリンは、医師の手術中または手術後の抗凝固療法および抗血小板療法の選択に影響するものではありません。

## どのような抗凝固療法および抗血小板療法が推奨されますか？

適切な抗凝固療法および抗血小板療法については、患者の病歴や必要な投薬に基づいて医師が判断する必要があります。本品に固定化されているヘパリンは、医師の手術中または手術後の抗凝固療法および抗血小板療法の選択に影響するものではありません。

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトへのプロタミン硫酸塩の影響はありますか？

プロタミン硫酸塩はヘパリンの抗凝固活性を中和しますが効果は一時的なものです。プロタミン硫酸塩は血液から代謝されるまでの時間が短く作用も短期的です。

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトをヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) の既往がある患者に使用することは可能ですか？

本品はII型HITの既往を有する患者およびII型HITを発症している患者を含め、既知のヘパリン過敏症患者への使用は禁忌です。

## ゴア® アキュシール バスキュラーグラフトを留置した患者でHITが発生した場合どのような治療を行えばよいですか？

II型HITと診断される場合、ヘパリンの全身投与を即時中止するなど、「重症副作用疾患別対応マニュアル ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT)」(厚生労働省発出)の処置に従ってください。HITの症状が持続するか、患者の健康が損なわれるような場合には、他の薬剤投与や本品の結紮・摘出などの外科的な処置を医師の判断によりご検討ください。

## References

1. Begovac PC, Thomson RC, Fisher JL, Hughson A, Gällhagen A. Improvements in GORE-TEX® Vascular Graft performance by Carmeda® BioActive Surface heparin immobilization. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2003;25(5):432-437.
2. Mohapatra A, Yuo TH, Lowenkamp MN, *et al.* Cost-effectiveness analysis of immediate access arteriovenous grafts versus standard grafts for hemodialysis. *Journal of Vascular Surgery*. 2021;73(2):581-587
3. Wagner JK, Dillavou E, Nag U, *et al.* Immediate-access grafts provide comparable patency to standard grafts, with fewer reinterventions and catheter-related complications. *Journal of Vascular Surgery* 2019;69(3):883-889.
4. Freeman J, Chen A, Weinberg RJ, Okada T, Chen C, Lin PH. Sustained thromboresistant bioactivity with reduced intimal hyperplasia of heparin-bonded polytetrafluoroethylene propaten graft in a chronic canine femoral artery bypass model. *Annals of Vascular Surgery* 2018;49:295-303.
5. Biran R. *Heparin Activity and Concentration Values from 52 and 96 Month Duration Clinical Explants of the GORE® PROPATEN® Vascular Graft*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2011. [Work plan]. WP104647.
6. ゴア® アクシール バスキュラーグラフト[電子添文] 日本ゴア合同会社.
7. Hudson PC. Early cannulation of vascular access sites for dialysis. *Dialysis & Transplantation* 1996;25(8):523-526.
8. Heyligers JMM, Lisman T, Verhagen HJM, Weeterings C, de Groot PG, Moll FL. A heparin-bonded vascular graft generates no systemic effect on markers of hemostasis activation or detectable heparin-induced thrombocytopenia-associated antibodies in humans. *Journal of Vascular Surgery* 2008;47(2):324-329.

販売名：ゴア®アキュシールバスキュラーグラフト 承認番号：22700BZX00028000 一般的名称：ヘパリン使用非中心循環系人工血管

販売名：ゴアテックス® スーチャー 承認番号：16000BZY01123000 一般的名称：ポリテトラフルオロエチレン縫合糸

CBASは、W. L. Gore & Associates, Inc. の完全子会社であるCarmeda ABの商標です。

ゴア、GORE、ゴアテックス、GORE-TEX、*Together, improving life*、ゴア アキュシール、GORE ACUSEALおよび記載のデザイン(ロゴ)は、W. L. Gore & Associatesの商標です。

© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. / 日本ゴア合同会社 231112500-JA OCTOBER 2023

製造元 W. L. Gore & Associates, Inc.

製造販売元

**日本ゴア合同会社**  
メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南1-8-15 Wビル  
T 03 6746 2560 F 03 6746 2561 [goremedical.com/jp](http://goremedical.com/jp)

